*Free Guide*

# ISO 13485: Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité

AG5

Skills management software
for frontline workers

www.ag5.com | info@ag5.com | +31 20 463 0942

# Qu'est-ce que la norme Certificat ISO 13485 ?

La norme ISO 13485 est une norme internationale qui spécifie les exigences relatives à un système de gestion de la qualité (SGQ) pour les organisations impliquées dans la conception, le développement, la production, l'installation et l'entretien de dispositifs médicaux.

# Qui doit être certifié ISO 13485 ?

Les fabricants de dispositifs médicaux et les organisations impliquées dans la conception, le développement, la production, l'installation et l'entretien de dispositifs médicaux ont intérêt à se faire certifier ISO 13485. Bien qu'elle ne soit pas obligatoire, la conformité à la norme témoigne d'un engagement en faveur de la gestion de la qualité et des exigences réglementaires dans le secteur des dispositifs médicaux.

# Quel est le coût de la certification ISO 13485 ?

Le coût de la certification ISO 13485 varie en fonction de facteurs tels que la taille de l'organisation, le champ d'application de la certification et l'organisme de certification choisi. Généralement, le coût varie de quelques milliers à plusieurs dizaines de milliers de dollars. Pour obtenir une estimation précise, il est préférable de contacter directement un organisme de certification.

# Les avantages de la certification ISO 13485

La mise en œuvre de la norme ISO 13485 présente plusieurs avantages pour les organisations. Voici quelques-uns de ses principaux avantages :

## Conformité réglementaire

La norme ISO 13485 est harmonisée avec de nombreuses réglementations et exigences mondiales relatives aux dispositifs médicaux. En adoptant la norme, les organisations peuvent aligner leurs processus de gestion de la qualité sur les attentes réglementaires, ce qui facilite l'obtention des autorisations réglementaires et l'accès au marché pour leurs dispositifs médicaux.

## Amélioration de la qualité et de la sécurité des produits

La norme ISO 13485 met l'accent sur la gestion des risques et la qualité tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux. En respectant les exigences de la norme, les organisations peuvent identifier et atténuer les risques potentiels, ce qui permet d'améliorer la qualité, la sécurité et la fiabilité des produits.

### Confiance des clients

La certification ISO 13485 témoigne d’un engagement à produire des dispositifs médicaux sûrs et efficaces. Cela peut renforcer la confiance des clients dans les produits et les services de l’organisation, ce qui permet de renforcer les relations avec les clients, les professionnels de la santé et les autres parties prenantes de l’industrie des dispositifs médicaux.

## Comment obtenir la certification ISO 13485

Pour obtenir la certification ISO 13485, une organisation doit élaborer et mettre en œuvre un SGQ conforme aux exigences de la norme ISO 13485. Ensuite, elle doit faire appel à un organisme de certification accrédité pour effectuer un audit et remédier aux éventuelles non-conformités. Une fois que l’organisation a passé avec succès l’audit de certification, elle reçoit la certification ISO 13485.

## Défis liés à la mise en œuvre de la norme ISO 13485

La mise en œuvre de la norme ISO 13485 peut poser plusieurs problèmes aux laboratoires et aux organisations. Il s’agit notamment de :

## Allocation des ressources

L’élaboration et la mise en œuvre d’un système de gestion de la qualité conforme exigent beaucoup de temps, d’efforts et de ressources. Les organisations peuvent avoir du mal à allouer le personnel, les fonds et l’expertise nécessaires, en particulier pour les petites entreprises ou celles dont les budgets sont limités.



## La complexité des exigences réglementaires

Le secteur des dispositifs médicaux est soumis à de nombreuses exigences réglementaires en constante évolution. Assurer la conformité entre la norme ISO 13485 et les réglementations nationales ou régionales spécifiques peut s’avérer difficile, car cela nécessite une connaissance approfondie de la norme et des cadres réglementaires locaux.



## Changement de culture et formation

L’adoption de la norme ISO 13485 nécessite souvent un changement culturel au sein de l’organisation, en mettant l’accent sur un état d’esprit axé sur la qualité à tous les niveaux. Les employés doivent être formés et sensibilisés aux exigences de la norme, ce qui entraîne des changements dans les processus, la documentation et la communication, qui peuvent se heurter à une résistance ou à un manque de sensibilisation.

# Quels sont les conseils et les stratégies pour se préparer à la norme ISO 13485 ?

Voici quelques conseils pour se préparer à la certification ISO 13485 :

- Évaluer les processus actuels par rapport aux exigences de la norme ISO 13485 afin d'identifier les domaines à améliorer
- Obtenir le soutien et l'engagement des dirigeants pour favoriser une culture de la qualité
- Former le personnel aux principes, rôles et responsabilités de l'ISO 13485
- Mettre en œuvre des pratiques documentaires efficaces pour faciliter la recherche et le contrôle des versions
- Examiner régulièrement l'efficacité et la conformité du SGQ afin d'identifier et de résoudre les problèmes

# Quelles sont les exigences en matière de renouvellement de la norme ISO 13485 ?

Les exigences de renouvellement de la certification ISO 13485 impliquent généralement la réalisation d'un audit de surveillance par l'organisme de certification accrédité. Cet audit permet de vérifier que l'organisation respecte en permanence les exigences de la norme. Les certifications ISO 13485 sont généralement valables pour une période donnée, souvent trois ans, et doivent être renouvelées pour conserver le statut de certification.

# Quelles sont les ressources pour la certification ISO 13485 ?

**International Organization for Standardization (ISO).**La page ISO 13485 sur le site officiel de l'ISO présente le document relatif à la norme ISO 13485, des mises à jour et des ressources supplémentaires.

**Organismes de certification accrédités.** Pour obtenir la certification ISO 13485, vous pouvez vous adresser aux organismes de certification accrédités qui proposent des services de certification dans votre région. Ces organismes disposent de l'expertise nécessaire pour vous guider dans le processus de certification. Vous trouverez une liste des organismes de certification accrédités sur le site web de l'International Accreditation Forum (IAF) ou vous pouvez contacter votre organisme d'accréditation local.

**International Electrotechnical Commission (IEC).** L'IEC collabore avec l'ISO pour élaborer des normes relatives aux technologies électriques et électroniques. Pour les dispositifs médicaux comportant des composants électriques, les normes IEC peuvent être référencées en conjonction avec l'ISO 13485.

**Autorités de réglementation des dispositifs médicaux.** Diverses autorités de réglementation dans le monde, telles que la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis ou la European Medicines Agency (EMA) dans l'Union européenne, sont étroitement liées à la norme ISO 13485. Ces organismes de réglementation peuvent utiliser la norme ISO 13485 comme référence ou harmoniser leurs réglementations avec la norme pour évaluer la conformité des fabricants de dispositifs médicaux.

**Modèle gratuit de matrice des compétences**. AG5 propose un modèle gratuit de matrice de compétences pour l'ISO 13485. Il vous permet d'élaborer et de mettre en œuvre un plan visant à garantir que les compétences de vos employés en matière d'ISO 13485 sont à jour, complètes, conformes et prêtes pour l'avenir.

# Gestion des compétences

### Gestion des compétences pour l'ISO 13485

AG5 stocke toutes les certifications dans le cloud, ce qui permet à tout le personnel autorisé d’accéder à la bonne version des certifications approuvées. Cela vous permet de garder facilement la trace de toutes les données et de la documentation relatives à la certification ISO 13485 au sein de votre organisation.

Grâce au logiciel de gestion des compétences d’AG5, vous pouvez surveiller le statut de tout type de certification pertinent pour votre personnel, en tirant parti de tableaux de bord intuitifs qui vous permettent de comprendre exactement ce qui est nécessaire pour que vos employés restent compétents et en sécurité.

Réservez une démo

# FAQ sur l'ISO 13485

## Quel est le champ d'application de la norme ISO 13485 ?

La norme ISO 13485 spécifie les exigences relatives à un système de gestion de la qualité (SGQ) pour les organismes impliqués dans la conception, le développement, la production, l’installation et l’entretien des dispositifs médicaux.

## La certification ISO 13485 est-elle obligatoire ?

La certification ISO 13485 n’est pas obligatoire en vertu de la loi. Cependant, il est souvent essentiel ou fortement recommandé pour les fabricants de dispositifs médicaux qui cherchent à démontrer leur conformité avec les exigences réglementaires.

## Combien de temps faut-il pour obtenir la certification ISO 13485 ?

Le délai d’obtention de la certification ISO 13485 varie en fonction de la taille de l’organisation, de sa complexité et des pratiques de gestion de la qualité existantes, et prend généralement de plusieurs mois à un an.

## Quels sont les coûts à prendre en compte pour la certification ISO 13485 ?

Le coût de la certification ISO 13485 dépend de facteurs tels que la taille de l’organisation, le champ d’application et les frais de l’organisme de certification. Les coûts peuvent inclure des frais de conseil, de documentation, de formation et d’audit.

## Quelle est la durée de validité de la certification ISO 13485 ?

La certification ISO 13485 est généralement valable trois ans. Au cours de cette période, l’organisation est soumise à des audits de surveillance périodiques afin de maintenir son statut de certification.

## La norme ISO 13485 peut-elle être intégrée à d'autres systèmes de gestion ?

Oui, la norme ISO 13485 peut être intégrée à d’autres systèmes de gestion tels que la norme ISO 9001 (gestion de la qualité) ou la norme ISO 14001 (gestion de l’environnement) afin de créer une approche intégrée et rationalisée des processus organisationnels.

## Comment en savoir plus sur la certification ISO 13485 ?

Consultez la page ISO 13485 sur le site officiel de l’ISO, ou le site de l’ International Accreditation Forum (IAF), l’U.S. Food and Drug Administration (FDA), ou laEuropean Medicines Agency (EMA).

Pour plus d’informations et de conseils sur la certification ISO 14001, vous pouvez consulter les ressources suivantes.

### Sources


ISO 13485 (2016). https://www.iso.org/standard/59752.html
International Accreditation Forum (IAF). https://iaf.nu/en/home/
International Electrotechnical Commission. https://www.iec.ch/global-partnerships
U.S. Food and Drug Administration (FDA). https://www.fda.gov/medical-devices/
European Medicines Agency (EMA). https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices


# Auteur

## Adam

Avec plus de 2 ans d’expérience, Adam excelle dans l’équipe de la plateforme, assurant des outils de développement transparents, une infrastructure logicielle et un environnement cloud.

Lire le profil de l'auteur

# Révisions

Original version | août 1, 2023

Written by: Adam

Please read our editorial process for more information

AG5 Skills management software for frontline workers